



**NATIONAL ANIMAL HEALTH AND AGRIFOOD QUALITY
SERVICE**

**APPENDIX 9:
RENSPA
AG-PRODUCER SANITARY
NATIONAL REGISTER**

November 2002

Information provided by SENASA for the recognition of Argentina as a Region comprised in Article 92.2
 Title 9, Code of Federal Regulations in regards to F&MD.



INSCRIPCION RENSPA PRODUCTOR AGRICOLA



Servicio Nacional de Sanidad
 y Calidad Agroalimentaria

EL PRESENTE FORMULARIO TIENE CARÁCTER DE DECLARACION JURADA

| | |
|---|--|
| <p>Fecha: / / </p> <p>N° de Control: </p> <p>N° de Renspa: </p> <p>Cuadrante sanitario: / / </p> <p style="text-align: right;">Paralelo Meridiano Letra</p> | <p>Provincia: </p> <p>Partido/Departamento: </p> <p>Oficina Local SENASA: </p> <p>Campo o Parcela: </p> <p>Tenencia: </p> |
| <p>IDENTIFICACION DEL PRODUCTOR</p> <p>DNI: L.E. L.C. N° </p> <p>Apellido y Nombre / Razon Social: CUIT N°: </p> <p>Domicilio del Productor: Calle - Camino - Ruta: Localidad: </p> <p>Número: Partido ó Departamento: Código Postal: </p> <p>Provincia: </p> <p style="text-align: right;">Teléfono / Fax: Celular N°: </p> | |

Information provided by SENASA for the recognition of Argentina as a Region comprised in Article 92.2
 Title 9, Code of Federal Regulations in regards to F&MD.

| | |
|---|--|
| | |
| IDENTIFICACION DEL CAMPO O PARCELA | |
| Nombre del Campo o Parcela o Establecimiento | _____ |
| Ubicación: Calle - Camino - Ruta: | _____ |
| Numero | _____ Localidad _____ |
| Partido ó Departamento | _____ Código Postal _____ |
| Provincia | _____ |
| Cuartel | _____ Lote _____ Fraccion _____ |
| Sup. Total en Has | _____ Seccion _____ |
| TENENCIA (Indicar con una X) | |
| Propietario <input type="checkbox"/> | Aparcero <input type="checkbox"/> Capitalizador <input type="checkbox"/> Fiscalero _____ |
| | Arrendatario <input type="checkbox"/> Pastajero <input type="checkbox"/> Usufructo <input type="checkbox"/> Encargado <input type="checkbox"/> |
| CULTIVOS AGRÍCOLAS IMPLANTADOS Y A IMPLANTAR EN EL PRESENTE AÑO | |
| Se considera el año desde el 30 de junio del año anterior hasta el 30 de junio del presente año | |
| COD. DE ESPECIE | NOMBRE COMÚN |
| _____ | _____ SUP. IMPLANTADA _____ |
| _____ | _____ CONSUMO INDUSTRIA _____ |
| _____ | _____ PROPAGACION _____ |
| _____ | _____ |

Information provided by SENASA for the recognition of Argentina as a Region comprised in Article 92.2 - Title 9, Code of Federal Regulations in regards to F&MD.



**NATIONAL ANIMAL HEALTH AND AGRIFOOD QUALITY
SERVICE**

**APPENDIX 6:
PRODUCTS IMPORTATION 2002**

November 2002

Information provided by SENASA for the recognition of Argentina as a Region comprised in Article 92.2 - Title 9, Code of Federal Regulations in regards to F&MD.



**NATIONAL ANIMAL HEALTH AND AGRIFOOD QUALITY
SERVICE**

APPENDIX X:

DTA

**ANIMAL TRANSIT DOCUMENT
SENASA RESOLUTION N° 848/98**

November 2002



**NATIONAL ANIMAL HEALTH AND AGRIFOOD QUALITY
SERVICE**

APPENDIX XI:

**Manual of Operative Procedures and Work Instructions
of the Virology Coordination -SENASA- 2001.**

SENASA RESOLUTION N° 219/95

November 2002

- b) Firmas que no poseen establecimientos de elaboración que acrediten fehacientemente, además del derecho de explotación del producto, que el mismo se elaborará en establecimientos habilitados, quedando todo el proceso bajo la responsabilidad directa del elaborador.
- c) Firmas que detentan extensiones de Certificados de Productos elaborados por firmas incluidas en el inciso a) del presente artículo.

ARTICULO 3º: Las firmas incluidas en las categorías a), b) y c) del artículo 2 estarán sujetas a las exigencias que establece esta reglamentación.

- i) a la habilitación del Establecimiento elaborador.
- ii) a las pruebas de registro o autorización del producto.
- iii) al control de serie, previa a la venta y uso de las vacunas
- iv) a los controles de producción
- v) control de las Normas de Bioseguridad y otros que pudiera disponer el SENASA.

ARTICULO 4º: Los titulares o responsables jurídicos de los establecimientos de la categoría b) y c) a que hace referencia el artículo 2 serán responsables de la pureza y legitimidad de los productos elaborados, fraccionados, depositados y distribuidos.

ARTICULO 5º: En las categorías b) y c) la totalidad de las inspecciones que se establecen en la presente serán realizadas en las instalaciones del laboratorio elaborador. El retiro de muestras se efectivizará en el lugar en donde han sido elaborados. Al terminar los controles oficiales de inocuidad, y por pedido expreso del elaborador, el SENASA podrá autorizar el traslado del total de la partida al lugar en el que queden en caución hasta el final de los controles.

ARTICULO 6º: La venta o sesión de antígenos inactivos deberá ser expresamente autorizado por la GELAB luego de los controles de identidad viral e inocuidad correspondiente.

ARTICULO 7º: Se establece que en todos los casos de Transferencia de Certificados de uso y Comercialización la firma a cuyo favor se concedió la transferencia deberá realizar la correspondiente prueba de registro. Si esos controles no resultaran satisfactorios se cancelará el Certificado.

ARTICULO 8: Se establece que en todos los casos la producción se realizará en establecimientos habilitados por el SENASA.

DE LA HABILITACION Y REGISTRO DE LOS LABORATORIOS

ARTICULO 9º: La inscripción y habilitación de los laboratorios que elaboren productos destinados a prevenir la fiebre aftosa, se gestionará ante el SENASA llenando con carácter de Declaración Jurada, una solicitud donde conste:

- 1- Nombre de la firma comercial
- 2- Nombre del Director y/o Responsable Técnico con Título de Profesional de las Ciencias Veterinarias, expedido, reconocido, habilitado o revalidado por Universidad Nacional.
- 3- Ubicación del laboratorio.
- 4- Planos de los locales, nómina de las instalaciones y aparatos destinados a la producción, envase, conservación, expendio y controles de acuerdo al tipo de producto elaborados.
- 5- Capacidad de elaboración mensual de los productos terminados
- 6- Campo experimental -si lo posee- deberá presentar ubicación y planos de las instalaciones.
- 7- Condiciones y Normas de Bioseguridad implementadas en todos los espacios donde se manipula el virus aftoso que garanticen la no diseminación del virus.

Los puntos 4 y 5 se ajustarán a los requisitos exigidos en el Anexo I. Las Condiciones y Normas de Bioseguridad deberán ajustarse a los requisitos establecidos en el Anexo II.

En ningún caso se permitirá el manejo de virus activo ni la aplicación de vacunas antiaftosa sin los correspondientes controles de inocuidad y autorización previa por parte de la GELAB.

ARTICULO 10: La habilitación de los laboratorios, como las autorizaciones de elaboración, importación y venta de vacunas antiaftosa que se otorguen al amparo de la presente Resolución tendrán carácter provisorio y podrán ser revocadas o suspendidas, sin derecho a indemnización alguna, toda vez que con hechos fundados y debidamente protocolizados se demuestre incumplimiento de las disposiciones contenidas en esta Resolución, uso indebido de la autorización otorgada, o que las vacunas sometidas a control no respondan de manera reiterada en forma satisfactoria a las pruebas de contralor (resultado desfavorable de 4 de cada diez controles sucesivos cumplidos por vacunas de un mismo laboratorio elaborador).
La no continuidad de producción por un año calendario establecerá la caducidad del registro.

ARTICULO 11: Efectuadas las inspecciones y verificado el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo anterior, el SENASA concederá la habilitación, previo informe favorable de las Gerencias de Aprobación de Productos Alimenticios y Farmacológicos y de Laboratorio, expidiéndose oportunamente el Certificado de Habilitación respectivo.
Concedida la habilitación el SENASA registrará al laboratorio en el Registro Nacional.

DE LA SEGURIDAD BIOLOGICA

ARTICULO 12: El manejo del virus aftoso se podrá realizar únicamente en los locales expresamente habilitados por la GELAB quien establecerá y controlará las condiciones de seguridad biológica que deberán poseer los Laboratorios de Diagnóstico, Producción, Control e Investigación que manipulan virus infeccioso de fiebre aftosa según se establece en el Anexo II.

ARTICULO 13: Las plantas elaboradoras están obligadas a contar con:

- a) locales aislados para la producción del virus aftoso con presión negativa y sistemas de exclusa para introducción y/o salida de personal, ropa y material, a fin de garantizar la decontaminación de los mismos.
- b) un sistema de seguridad en los locales de producción que impida la difusión del virus de los mismos.
- c) un control de acceso y salida de las personas de los locales mencionados, las cuales deberán tomar un baño decontaminante y cambiar su vestimenta previo a su retiro.
- d) sistemas de tratamiento de los efluentes líquidos y sólidos del área de manejo de virus infeccioso. Los desechos como consecuencia de la manipulación de virus aftoso deberán ser tratados, previo a su eliminación, con sustancias o métodos que aseguren la destrucción total del virus.
- e) sistemas para filtrar el aire antes de liberarlo, de manera de garantizar que no sale el virus infeccioso al exterior.

NORMAS GENERALES

ARTICULO 14: Autorízase la inscripción en el Registro Nacional respectivo de vacunas antiaftosa de larga duración de inmunidad con adyuvante oleoso o de cualquier otro que en el futuro pudiera surgir con los suficientes antecedentes científicos como para garantizar una duración de inmunidad de 6 o más meses en animales primovacunados y de un año o más en animales revacunados.

ARTICULO 15: Serán autorizadas únicamente vacunas inactivadas con inactivantes químicos de primer orden, estando facultada la GELAB, en aquellos casos que los avances científicos demuestren con similares garantías, a autorizar otro tipo de vacuna o de inactivante. Los elaboradores que soliciten la autorización para uso de otros inactivantes deberán someter el procedimiento a consideración de la GELAB.

ARTICULO 16: Los tipos y/o subtipos de virus aftoso a ser utilizados en las vacunas de uso en el territorio nacional serán establecidos y entregados por la GELAB. Se informará con la debida antelación cualquier cambio en las cepas de producción y control.

ARTICULO 17: Las dosis de toda vacuna con adyuvante oleoso será no menor de 2 y no mayor de 5 ml.

ARTICULO 18: La GELAB podrá disponer el control de vacunas inactivadas mono o bivalentes para ser aplicadas por la Gerencia de LUCHAS SANITARIAS, cuando la situación epidemiológica así lo requiera. A tal efecto la GELAB realizará los controles bacteriológicos, químico-físico, de inocuidad y de eficacia conforme lo establecido por la presente reglamentación para las vacunas polivalentes.

ARTICULO 19: LA GELAB tendrá acceso a todas las etapas del proceso de elaboración de las vacunas antiaftosa y efectuará inspecciones periódicas con el fin de controlar el buen estado de los locales, instalaciones y aparatos de los laboratorios habilitados, así como el cumplimiento de medidas de bioseguridad establecidas.

ARTICULO 20: El Personal del GELAB queda autorizado al retiro de muestras de los diferentes elementos que integran la vacuna en las distintas etapas de elaboración, a fin de someterlos a los controles correspondientes y, en su oportunidad, al retiro de muestras del producto terminado.

ARTICULO 21: No podrá presentarse a control ni expendirse ningún envase de vacuna antiaftosa sin su correspondiente estampilla numerada, provista por el SENASA o proveedor oficializado que certifique la serie que corresponda, su fecha de vencimiento y la cantidad de dosis que contiene.

ARTICULO 22: La GELAB registrará y autorizará la venta y uso de vacuna antiaftosa después de verificar:

- a) Tipo y subtipo del virus vacunal.
- b) Masa antigénica,
- c) la ausencia de gérmenes viables
- d) controles físico-químicos
- e) inocuidad.
- f) eficacia.
- g) tolerancia.

Queda facultada la GELAB para realizar cualquier otro contralor adicional que considere necesarios a los fines de asegurar la correcta elaboración, condiciones de Bioseguridad y conservación de las vacunas.

ARTICULO 23: El plazo en que caducará la validez de las vacunas se fija en 19 meses, a contar de la fecha de inactivación del primer componente monovalente integrante de cada partida, siempre que las condiciones de conservación sean las adecuadas.

DE LOS PRODUCTOS A IMPORTAR

ARTICULO 24: Las firmas interesadas en la importación de vacunas Antiaftosa o Antígenos inactivados deberán cumplimentar la totalidad de las exigencias y condiciones que se establecen en la presente Resolución y deberán poseer locales e instalaciones habilitadas para la manipulación o conservación de estos productos, según lo establecido en la presente reglamentación. La aprobación pertinente se deberá gestionar ante el SENASA, la cual se concederá, si correspondiere, previa inspección y verificación de la existencia de condiciones edilicias, de equipamiento y de Bioseguridad satisfactorias.

ARTICULO 25: Las vacunas o Antígenos inactivados importados serán sometidas a la totalidad de los controles establecidos en la presente reglamentación, en un todo iguales a la que se apliquen a las vacunas totalmente elaboradas en el país. Previo al inicio de los trámites los interesados deben presentar la autorización del Ente sanitario del país de origen para que el laboratorio elaborador pueda trabajar con las cepas de virus aftoso establecidas por la GELAB.

DE LA EXPORTACION DE VACUNAS

ARTICULO 26: Las exportaciones de vacunas antiaftosa o de Antígenos inactivados deberán ser autorizadas por el SENASA, previo informe favorable de la GELAB. A ese efecto, las firmas interesadas deberán formular por escrito las peticiones respectivas, fundamentadas, ante la GELAB. El SENASA efectuará, previo a la exportación, los estudios que permitan garantizar identidad viral, inocuidad y esterilidad en los productos a exportar. Los controles de eficacia quedarán a criterio de realización según lo solicite el país de destino. Se autorizarán las exportaciones garantizando que estén aseguradas las necesidades de abastecimientos del país.

DE LA ADMISION Y REGISTRO DE LAS VACUNAS

ARTICULO 27: Los productos cuyo certificado de uso y comercialización se soliciten serán sometidos por la GELAB a los controles que determina esta reglamentación bajo la denominación de:

- a) Control de autorización o registro
- b) Control de serie

ARTICULO 28: Las firmas con laboratorios habilitados en el Registro Nacional respectivo, que a tales efectos lleva el SENASA, deberán gestionar la inscripción de los productos destinados a combatir la Fiebre Aftosa que deseen elaborar, llenando con carácter de Declaración Jurada el formulario correspondiente, en la que se detalle cuali y cuantitativamente todos sus componentes, formulación, proceso de replicación e inactivación viral, procedimientos de concentración, controles internos de producción, características físico-químicas, características del envase, especies a las que se destina, vía y forma de aplicación, exigencias del producto para su correcto uso, dosificación, contraindicaciones y restricciones de uso, precauciones a adoptar antes, durante o después de su aplicación, efectos locales y generales posibles, incompatibilidades y restricciones de uso -si las hubiera- por tratamientos paralelos, antagonismos, tolerancia en las especies a la que se destinará la vacuna, grado de protección conferida en la primo y revacunación en las especies para las que es destinada, así como el modo de uso y toda otra información que el servicio considere necesarios.

Presentará, además, resultados de pruebas en las que demuestre la bondad del producto, como así también antecedentes científicos y bibliográficos.

Se deberán acompañar los proyectos de rótulos y folletos a utilizar, que deberán incluir, básicamente: nombre comercial, fórmula o composición, principios activos, indicaciones, volumen del envase, dosis por especie, forma de aplicación e instrucciones de uso, indicando en forma notoria la leyenda USO VETERINARIO, advertencias, contraindicaciones, número de Certificado de Senasa, número de serie, fecha de vencimiento, nombre y dirección del establecimiento elaborador, representante o importador, condiciones de conservación, nombre y título del responsable técnico.

A) DE LAS PRUEBAS DE AUTORIZACION O REGISTRO

ARTICULO 29: Se considerarán pruebas de registro de vacuna antiaftosa aquellas a las que se somete a dichos inmunógenos con el fin de que las personas físicas o jurídicas recurrentes puedan obtener el Certificado de uso y comercialización pertinente.

ARTICULO 30: A los fines de aprobación de la serie de registro, los laboratorios habilitados deberán:

- a) comunicar por escrito a la GELAB con una anticipación no menor de cuarenta y ocho (48) horas, la fecha y hora de la iniciación del proceso de elaboración de cada monovalente de vacuna, del agregado del inactivante, del adyuvante y del envasado. Las cuarenta y ocho (48) horas se contarán a partir del momento en que la GELAB reciba dicha comunicación.

- b) Los laboratorios elaboradores deberán presentar ante el GELAB el sistema de protocolización adoptado para registrar los controles internos que permitan una eficaz auditoría. Los laboratorios productores, efectuarán los controles internos registrando la información relativa a la constitución, proceso de elaboración y control, debiendo consignar como mínimo lo siguiente: número del protocolo tipo de la vacuna - número de la serie - cantidad de dosis - fecha de

elaboración - Antígenos: origen; tipo y subtipo de virus, masa antigénica; número de los protocolos de los cultivos que la integran; cantidad expresada en unidades de peso o volumen - suspensión vírica: título, técnica empleada, resultado y número del protocolo - fijación del complemento: procedimiento resultado y número del protocolo. Inactivante: elemento usado, concentración, temperatura y tiempo - pH de la vacuna, cinética de inactivación. Otros componentes: control de calidad de la materia prima, adyuvantes, emulsionantes, conservadores, protocolos de formulación. Controles Físico-Químicos, de esterilidad, de inocuidad y tolerancia con indicación del procedimiento utilizado. Los resultados de los controles internos presentados por el laboratorio elaborador deberán ser rubricados por el Director Técnico del mismo, y tendrán carácter de Declaración Jurada.

ARTICULO 31: La totalidad de los controles internos por parte del elaborador, deberán estar finalizados al momento del retiro de las muestras del producto final debidamente envasado, rotulado y estampillado según se establece en la presente.

ARTICULO 32: El laboratorio productor deberá comunicar por escrito, con una anticipación no menor de cinco (5) días hábiles, el detalle del fraccionamiento y envasado de su serie de vacuna polivalente, indicando el número de la serie y la fecha exacta de su vencimiento. Los cinco (5) días se contarán a partir del momento en que la GELAB reciba dicha comunicación. El laboratorio productor deberá presentar los protocolos definitivos conjuntamente con el pedido de retiro de muestras de la vacuna totalmente elaborada, envasada y debidamente estampillada.

ARTICULO 33: La GELAB inscribirá las vacunas antiaftosa que den cumplimiento a las siguientes especificaciones y controles:

a) Virus aftoso: Los tipos y/o subtipos de virus aftosos a utilizar en la producción y control de vacunas antiaftosa serán O1 Caseros, A79 Argentina 79, A Argentina 87, C3 Argentina 85 entregados por el GELAB, obtenidos "in vitro" por multiplicación en epitelio lingual en supervivencia y/o en cultivo celular. La GELAB admitirá la captación de otras técnicas de producción de virus cuando, a su juicio, cuenten con suficientes antecedentes científicos.

b) Controles de Producción: La GELAB verificará durante el proceso de producción: tipo, subtipo y título viral, masa antigénica, cinética de inactivación, controles bacteriológicos y físico-químicos y cualquier otro proceso que se considere necesario.

c) Controles Físico-químico: Las características físico- químicas de las vacunas serán las enunciadas por el laboratorio productor.

Las determinaciones de los diferentes componentes se efectuarán de acuerdo con las técnicas establecidas por la GELAB (Anexo III) o, en su defecto, las enunciadas por el productor.

d) Bacteriológicos: Deberá estar libre de gérmenes y hongos viables, de acuerdo con las técnicas establecidas por la GELAB (Anexo III).

e) Inocuidad: Se determinará por controles biológicos que la vacuna no tiene virus activo y que es incapaz de producir la fiebre aftosa, cualquiera sea su modo de utilización (Anexo III).

f) Potencia: La prueba de eficacia para los controles de autorización se efectuará en bovinos por el método de la protección a la generalización podal (PGP) (Anexo IV). La prueba se efectuará por cada tipo de virus que integre la vacuna, según determinación de la GELAB.

g) Control de tolerancia: La vacuna no provocará reacciones locales o generales indeseables en los animales vacunados, utilizándola según el laboratorio productor. Las pruebas de control de tolerancia se realizarán según lo establecido por la GELAB. (Anexo V) La prueba de tolerancia podrá extenderse a la inspección a campo y a las especies para las cuales sea recomendado su uso en el momento en que la GELAB lo estime conveniente

h) Prueba de estabilidad inmunogénica: La GELAB podrá optar por su realización, previa comunicación al laboratorio productor. Se procederá de acuerdo al método establecido para el control de series y podrá ser realizada hasta la fecha de vencimiento de la vacuna. El no cumplimiento de las condiciones de aprobación significará la cancelación del Certificado de Autorización.

ARTICULO 34: Con el método establecido en el artículo 33, inciso f) la dosis de vacuna deberá proteger por cada tipo o subtipo de virus que la integre por lo menos 80,00% de los animales vacunados. Si la vacuna no alcanzara el nivel exigido en una sola y única valencia pero protegiera

en esa valencia entre el 65,00 % y el 79,00% de los animales vacunados, el laboratorio productor podrá, por única vez, solicitar la repetición del control en esa valencia, utilizándose la misma cantidad de animales. Se dará por aprobada la vacuna que en el recontrol protegiera como mínimo el ochenta (80,00%) por ciento de los animales vacunados. Si la vacuna protegiera menos del 65,00% de los animales vacunados en una o más de las valencias probadas, será desaprobada. La prueba será válida si todos los parámetros de control son considerados normales por la GELAB.

ARTICULO 35: En caso de muerte (por causas no atribuibles al acto de la vacunación) de hasta el 35% de los bovinos vacunados la prueba se considerará válida dándose como aprobada toda serie que proteja por lo menos el 80,00% de los animales que puedan ser controlados. Si protegiera entre el 65,00 y 79,00% el laboratorio productor podrá solicitar por única vez el recontrol en esa valencia. Toda serie que protegiera menos del 65% será rechazada. Cualquier otra situación derivada de la muerte de animales durante el desarrollo de la prueba la GELAB dispondrá al respecto.

ARTICULO 36: Las series de vacunas que no aprobaran los controles de identidad, fisico-químicos, inocuidad y bacteriológicos no podrán continuar con las siguientes etapas de control y se procederá a su decomiso.

ARTICULO 37: En las vacunas antiaftosa para bovinos, porcinos, ovinos y caprinos, el control de autorización se efectuará en bovinos. Para el caso de una vacuna destinada exclusivamente para otra especie, el control se efectuará en animales de dicha especie. La GELAB podrá disponer, cuando lo considere necesario, el control en las otras especies.

ARTICULO 38: Las series presentadas a los controles de autorización no podrán ser inferiores a setecientos mil (700.000) dosis de vacuna polivalente y deberá ser homogénea por lo que el laboratorio elaborador deberá poseer un tanque con capacidad suficiente para albergar el total de la serie formulada.

ARTICULO 39: Finalizada la totalidad de los controles de autorización con resultados satisfactorios se otorgará el Certificado de Uso y Comercialización con 6 meses de validez de inmunidad en primovacunados y 12 meses en revacunados. Las series rechazadas serán decomisadas.

ARTICULO 40: Una vez obtenido el Certificado de Uso y comercialización, todas las series elaboradas deberán ser sometidas a los controles de serie según lo descrito en la presente reglamentación.

SOBRE EL CONTROL DE SERIES .

ARTICULO 41: Las personas físicas o jurídicas deberán tener aprobados el Control de autorización previo a la presentación de cada una de las series sometidas a control.

Se deberá dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 30, inciso b, 31, 32, 36 y 38 de la presente Resolución.

Cada serie presentada a control será sometida a los controles establecidos en el artículo 33, incisos a-b-c-d y e de la presente Resolución.

ARTICULO 42: El control de eficacia de cada una de las series se realizará por los métodos indirectos establecidos en la presente Resolución (Anexo VI). El análisis se realizará sobre el suero de DIECISEIS (16) de los bovinos vacunados. Los sueros se analizarán por las técnicas establecidas por la GELAB: ELISA en fase líquida o cualquier otra que en un futuro demuestre similar comportamiento. Se establece como metodología estándar de trabajo los protocolos que figuran en el Anexo VI. La GELAB queda facultada a su modificación toda vez que los avances técnicos y metodológicos así lo aconsejen, con previo aviso a las personas físicas o jurídicas interesadas.

ARTICULO 43: Serán aprobadas las series de vacunas que por la técnica de ELISA en fase líquida obtuvieran, entre los SESENTA y SESENTA Y CINCO (60-65) días post-vacunación, un valor igual o

mayor al setenta y seis (76,00) por ciento como Límite inferior de Expectativa porcentual de Protección (LEP) corregido por la transformación Probit, (tabla 1 del Anexo VI), para cada tipo o subtipo de virus que la integran. Se considera el noventa y cinco (95) por ciento como límite de confianza a partir del cálculo estadístico realizado por el test de Student (t) para cada una de las valencias contenidas en la vacuna. Si la serie de vacuna obtuviera un LEP menor al sesenta (60,00) por ciento en una o más de los tipos o subtipos de virus será rechazada y decomisada. Si la serie de vacuna en control obtuviera en una o más valencias un LEP comprendido entre el sesenta (60,00) y el setenta y cinco con noventa y nueve (75,99) por ciento el laboratorio productor podrá, por única vez, solicitar el Recontrol de la serie en dichas valencias. Se utilizará un nuevo grupo de DIECISEIS (16) animales. Se dará por aprobada la vacuna que en el Recontrol realizado a los SESENTA (60) días post-vacunación obtuviera un LEP igual o mayor de 76,00 % en el o los tipos o subtipos de virus que se recontrolan.

ARTICULO 44: Una vez aprobados los Controles de Autorización las primeras tres series del nuevo producto serán sometidas a los controles de eficacia por el método de PGP, descargados en la valencia que presente los menores valores de LEP por ELISA.

ARTICULO 45: La GELAB podrá disponer, cuando lo considere necesario, dentro de cada prueba, la realización de la descarga en bovinos (PGP) en una o varias de las series de vacunas controladas por pruebas indirectas.

ARTICULO 46: En los casos contemplados en el artículo 45 de la presente resolución los valores de aprobación, recontrol y rechazo serán los establecidos en el artículo 34 de la presente resolución.

ARTICULO 47: Finalizados la totalidad de los controles, con resultados satisfactorios, la GELAB otorgará el correspondiente Certificado de Uso y Comercialización de la serie en control.

DISPOSICIONES GENERALES:

ARTICULO 48: Los controles de autorización y los de series serán analizados en las dependencias de la GELAB o en aquellas que el Servicio determine por personal del Servicio Oficial.

ARTICULO 49: Cuando una serie de vacuna antiaftosa no aprobara los controles oficiales, corresponderá su inutilización, quedando obligado el laboratorio productor a entregar la totalidad de la partida donde la GELAB disponga, para su verificación y total destrucción, dentro de los siete días de la notificación oficial del rechazo.

ARTICULO 50: Las series de vacunas presentadas a control de autorización o serie quedarán interdictas en el lugar establecido y autorizado por la GELAB, desde la extracción de la muestra hasta que la GELAB lo determine. A solicitud del elaborador la GELAB podrá autorizar el traslado de las series en control una vez aprobado el control de inocuidad a una cámara autorizada. Las firmas elaboradoras asegurarán bajo Declaración Jurada y con utilización de precintos o cerramientos que garanticen la inviolabilidad del producto la permanencia de la totalidad de las dosis presentadas a control en las cámaras autorizadas durante todo el proceso.

ARTICULO 51.- De acuerdo a los resultados obtenidos se dispondrá la aprobación de los productos en control otorgando la autorización correspondiente o su rechazo disponiendo la inutilización.

ARTICULO 52: Los elaboradores deberán mantener un banco de vacunas para disponibilidad inmediata en caso de emergencia. Se establece en 10% del promedio de producción por serie el stock que deben mantener como banco de vacuna.

ARTICULO 53: La temperatura de conservación de la vacuna antiaftosa esta comprendida en 4°C y 8°C. Se permitirá durante el transporte un máximo de 15°C por no mas de 72 (setenta y dos) horas.

ARTICULO 54: El laboratorio elaborador arbitrará las medidas necesarias para que los productos sean remitidos y conservados hasta que lleguen a poder del destinatario, en las condiciones especificadas en la solicitud de inscripción. Serán incorporados sensores de frio que garanticen la temperatura de conservación de las vacunas desde la salida del producto en las cámaras habilitadas por el SENASA a tal efecto, hasta los lugares de almacenamiento de los Entes encargados de su aplicación. Anexo VII.

ARTICULO 55: Las infracciones que se comprueben serán sancionadas de acuerdo a lo previsto en la ley 23.899 y 24.305, podrá disponerse con carácter de penalidad accesoria la cancelación de la autorización, permiso o habilitación del establecimiento infractor y la clausura del mismo.

ARTICULO 56: Las personas físicas o jurídicas que son titulares de permisos de uso y comercialización de vacunas antiaftosa deberán adoptar las medidas necesarias para que los frascos que contengan las mismas, luego del proceso de producción y envasamiento respectivo, presenten en su boca precinto o tapas que aseguren la inviolabilidad del producto, evitando también todo posible relleno de dichos continentes. Cada firma o persona física-jurídica recurrente tendrá asignado un color, convalidado por la GELAB.

ARTICULO 57: Decláranse públicas las pruebas oficiales de control de vacunas antiaftosa en todas sus etapas.

ARTICULO 58: Establécese el Sistema de Información de seguimiento de Vacuna Antiaftosa (SIVA) con el objeto de disponer de la información necesaria para preveer y localizar necesidades y existencias de vacuna antiaftosa en el país (Anexo VIII)

ARTICULO 59: Cualquier situación no contemplada en la presente la GELAB decidirá al respecto.

ARTICULO 60: Quedan anuladas toda reglamentación anterior que se oponga a lo establecido en la presente.

ARTICULO 61: Comuníquese, publíquese y dese a conocer a la DIRECCION NACIONAL DE REGISTRO OFICIAL y archívese.

RESOLUCION N° 219/95

ANEXO I

HABILITACIÓN DE LABORATORIOS Y CAPACIDAD OPERATIVA

De acuerdo con lo dispuesto por la presente resolución y sin perjuicio de lo establecido en el decreto 583/67, y Resolución n° 345/94 los laboratorios que se dediquen a la elaboración de productos destinados a combatir la Fiebre Aftosa, deberán cumplir con las siguientes exigencias:

- a) contarán con dos zonas debidamente separadas: la zona contaminada, que será independiente de los lugares en que se elaboren otros tipos de productos y la zona limpia que podrá ser común a otros productos.
- b) la zona contaminada comprenderá los ambientes destinados al cultivo del virus aftoso para producción o semilla, la producción de vacunas monovalentes hasta la finalización de su inactivación y los habilitados para controles de producción del inmunógeno. Fijación del complemento, titulación, etc., y para las pruebas de inocuidad, para mantenimiento de animales de laboratorio inoculados con virus aftoso y todos aquellos en los que se opere con virus aftoso que conserve sus propiedades infecciosas, debiendo estar separada del exterior y de la zona limpia por un sistema de ambientes y elementos de seguridad que cumplimenten lo exigido en el Anexo II (Bioseguridad) de la presente Resolución.
- c) En la zona contaminada los ambientes destinados a las distintas tareas estarán distribuidos y

separados de tal forma que asegure condiciones adecuadas para el aislamiento requerido en la elaboración, conservación y controles.

d) La zona limpia estará formada por los ambientes destinados a producción de medio de cultivos a la formulación y emulsificación de las vacunas polivalentes, los de asiento de los controles de las vacunas monovalentes inactivadas y de las polivalentes, como así también las salas destinadas a envases, y etiquetado de las vacunas terminadas.

e) cada una de estas zonas, contará con cámaras o unidades refrigeradas independientes, con temperatura y capacidad adecuadas para la conservación de los productos en sus distintas etapas de elaboración.

f) al solicitar su habilitación, los laboratorios elaboradores de vacunas antiaftosa declararán la capacidad mensual de elaboración de productos terminados de su planta de producción, calculada en base a los siguientes parámetros:

1- La capacidad de elaboración de antígeno, de acuerdo al ciclo de multiplicación adoptado y según la técnica utilizada.

2- La capacidad de elaboración de vacunas monovalentes y polivalentes.

3- La capacidad de almacenamiento de productos terminados, que deberá guardar relación con la capacidad de producción total.

g) la cifra declarada según el inciso f se calcularán en base a las declaraciones del laboratorio elaborador, sobre cantidad, capacidad y sus rendimiento en unidades de medida y tiempos de los:

1- aparatos e implementos para las distintas etapas de elaboración y control de calidad.

2- cámaras o unidades refrigeradas para conservación de materia prima y/o en proceso de elaboración y productos terminados.

h) los aparatos y elementos de elaboración, envases, conservación, etc., deberán contar con sistemas de esterilización y regulación de la temperatura indispensable para mantener los productos en elaboración o elaborados dentro de las especificaciones declaradas en la solicitud de inscripción del producto.

i) toda modificación a la capacidad mensual declarada de acuerdo al inciso f deberá estar precedida de una correspondiente ampliación de los parámetros especificados en dicho inciso.

j) deberá someterse a las inspecciones del SENASA con el fin de comprobar las exigencias del presente anexo y en caso de que no hubiera acuerdo entre el organismo oficial y el laboratorio solicitante respecto al rendimiento de producción de su planta, este último deberá demostrarlo fehacientemente.

3- Control de Conductividad

Se medirá con celda de conductividad del tipo de inmersión, cuya constante sea no menor de setenta y cinco centésimos (0,75) cm.

La medición se realizará a veinte (20) grados centígrados aproximadamente.

La exactitud del equipo para realizar la determinación debe ser no mayor al uno por ciento (1%).

El valor máximo aceptable será de CINCO (5) micro Siemens/centímetros.

4- Control de viscosidad

Se realizará utilizando un viscosímetro con rotor, y expresada en centipoise. Se aceptarán como valores mínimos y máximos quince y quinientos centipoise respectivamente medidos a temperatura ambiente.

B) CONTROL BACTERIOLOGICO

a) Medios de cultivo:

Agar en Soja Tripteina (Hongos saprofitos y patógenos)

Tioglicolato y medio Tarozzi (Aerobios - anaerobios)

Sobouraud (Líquido ó sólido - hongos patógenos).

SIEMBRAS EN:

- tioglicolato USP, lavado en agar con agregado del UNO POR CIENTO (1%) de Tween 80 y de fosfato bisódico como neutralizador de PH.

- Sabouraud líquido con UNO POR CIENTO (1) Tween 80 y fosfato como amortiguador de PH

- Volumen en la Siembra 2 cc de vacuna en 20 cc de medio de cultivo.

- Incubación a distintas temperaturas.

INTERPRETACION La muestra debe ser estéril para pasar a las siguientes etapas de control.

C) CONTROLES DE INOCUIDAD

1. CELULAS UTILIZADAS: BHK clon 13 ó IBRS 2 clon 17

1) Tomar 200 ml de vacuna y agregarle 20 ml de cloroformo (10%).

2) Se centrifuga a 1.500 rpm durante 5 a 10 minutos en centrifuga refrigerada a 4° C.

3) Se desecha el sobrenadante y al sedimento se le agregan 100 ml de PBS 0,01M, se agita y se vuelve a centrifugar a 1.500 rpm durante 5 minutos.

4) Se vuelve a desechar el sobrenadante y al sedimento se le colocan 40 ml de Buffer de elución 1,2M.

Agitar la mezcla con agitador magnético durante 45 minutos a 4°C

5) Centrifugar 1.500-2.000rpm 15 minutos a 4° C.

6) Extraer el sobrenadante y conservar.

Al sedimento restante agregarle 40 ml de buffer de elución y proceder de la misma forma que el punto 4.

7) Se unen los sobrenadantes de las primeras y segunda eluciones completando un total de aproximadamente 80 ml. de antígeno eluido.

8) Llevar el volumen del eluido al doble del volumen inicial con agua destilada estéril y agregarle 8% de PEG 6.000.

filtración HEPA. Se deberá garantizar una presión negativa de por lo menos 3,5mm de agua (35 Pascales) en las salas de laboratorios y de pequeños animales y de 5,0 mm de agua (50 pascales) en las salas de producción de virus a gran escala y de grandes animales. Los filtros HEPA se deben poder instalar, probar y cambiar dentro de la zona contaminada. Se deberá contar con un sistema de filtro HEPA en paralelo u otro sistema que evite escapes de virus durante las maniobras de instalación y cambio de filtros. El reemplazo de los prefiltros y filtros absolutos deben seguir un procedimiento debidamente protocolizado y autorizado por la GELAB. Se deben instalar manómetros para medir la presión negativa y en casos necesarios la caída de presión a través de los filtros. Los manómetros deben ser controlados y regulados periódicamente y es conveniente que lleven alarmas incorporadas.

4. Tratamiento de efluentes

Los efluentes de los laboratorios deben ser tratados de manera tal que se garantice la inactivación del virus aftoso.

Con este fin se autorizaran tratamientos por calor o químicos con un sistema que garantice que todo el material sea expuesto al tratamiento específico. El sistema completo de tratamiento de los efluentes incluido el transporte hasta la unidad de tratamiento debe cumplir con los requisitos de elevada contención. La capacidad de almacenamiento (depósitos) debe ser suficiente para los efluentes no tratados.

Los equipos deben disponer de sistemas de controles automáticos para asegurar su debido funcionamiento. Se debe comprobar que se ha alcanzado la temperatura o el pH necesarios y que la instalación se detendrá automáticamente al alcanzarse los límites requeridos.

4.1 Líquidos

Tratamiento por calor: 100 grados durante una hora con Control y registro automático y continuo de la temperatura, el tiempo y el flujo en las diferentes fases del proceso

Tratamiento químico: hidróxido de sodio o carbonato de sodio u otro tratamiento alcalino con pH 12,0 durante por lo menos 10 horas. Los materiales deben mezclarse perfectamente y después del tratamiento las muestras deben ser neutralizadas y el pH verificado antes de liberar el efluente. Control y regulación automática y continua del pH.

4.2 Residuos sólidos (carcazas de animales, piensos, etc)

Tratamiento por calor húmedo: 115 grados en el centro del material durante treinta minutos "in situ"

Incineración "in situ": los incineradores deben cumplir con las normas de seguridad vigentes y disponer de quemadores post-combustión. Se debe garantizar la posibilidad de recontaminación.

Control: los sistemas térmicos deben ser controlados y registrados continuamente. En caso de averías los sistemas deben estar protegidos contra las posibles descargas de material infeccioso.

5. El trabajo con el virus aftoso se realizará en cabina de flujo laminar de clase II (provisto de filtro HEPA) aprobadas y controladas periódicamente.

ANEXO III

A) CONTROLES FISICO-QUIMICOS

1- Control de tipo de emulsión (para emulsión simple)

Prueba de la Gota: Con una pipeta de 1 ml se deposita una gota de la vacuna en un envase con agua destilada. La gota deberá permanecer compacta o formará una película siempre en la superficie.

2- Control de Estabilidad de la Emulsión

a) Por centrifugación de 40ml. de vacuna durante 1 hora, a 3000 g separándose la fase aceitosa, no emulsionada en la parte superior, en la que se mide el exceso oleoso, y la emulsión sin romper en la parte inferior. Se permitirá una pequeña separación de líquido oleoso en la superficie siendo todo el resto una emulsión uniforme.

b) Manteniendo la vacuna a diferentes temperaturas: 4°C, 37°C y 56°C la emulsión deberá permanecer estable durante un año, cuatro semanas y cinco días respectivamente. Sólo será permitida una separación inferior de fase acuosa de hasta un cinco por ciento del volumen total.

RZ 219/95

BIOLOGICO - VACUNA - AFTOSA - BIOSEGURIDAD

RESOLUCION EX SENASA Nº 219/95

BUENOS AIRES, 7 de abril de 1995

VISTO que es necesario actualizar la reglamentación que permita el control de las vacunas destinadas a la prevención de la Fiebre Aftosa y

CONSIDERANDO

Que la vacunación obligatoria es un instrumento básico de la campaña de Erradicación de la Fiebre Aftosa en el país.

Que se deben actualizar y unificar en un cuerpo único la legislación de contralor, atendiendo a los avances técnicos y científicos acumulados.

Que los progresos logrados en el conocimiento científico permiten el uso de distintos procedimientos que facilitan la acción de la autoridad competente y dan una mayor seguridad a los productores pecuarios en el uso del inmunógeno.

Que se deben atender a los cambios en la situación epidemiológica de la Fiebre Aftosa en Argentina y en el cono sur de América.

Que las normas de Bioseguridad exigen la reducción del manipuleo del virus y un estricto control de los lugares en donde se trabaja con el virus de la Fiebre Aftosa para prevenir el riesgo de escape viral.

Que las Gerencias de Aprobación de Productos Alimenticios y Farmacológicos y de Laboratorios están en condiciones de cumplimentar eficientemente con las distintas etapas de contralor que se establecen.

Que se han tenido en cuenta las sugerencias de las empresas involucradas en la elaboración comercialización y venta de vacunas antiaftosa.

Que se consideró las recomendaciones del Seminario de Control de Vacunas antiaftosas organizado por el CENTRO PANAMERICANO DE FIEBRE AFTOSA en agosto de 1994.

Que se contempla lo establecido en el Marco Regulatorio para los productos veterinarios según las normas armonizadas en el MERCADO COMUN DEL SUR.

Que la SUBGERENCIA DE ASUNTOS JURIDICOS, ha emitido opinión legal sobre el particular.

Que el suscripto es competente para resolver en esta instancia de conformidad con las atribuciones conferidas por el artículo 33 del Anexo I del Decreto Nº 1553 del 12 de agosto de 1991, reglamentario de la Ley Nº 23.899.

Por ello,
EL ADMINISTRADOR GENERAL DEL
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL
RESUELVE:

ARTICULO 1º: La elaboración, importación, exportación, tenencia, distribución y expendio de los productos destinados a combatir la fiebre aftosa será autorizada por este Servicio Nacional de Sanidad Animal (SENASA), de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación, a través de la Gerencia de Aprobación de Productos Alimenticios y Farmacológicos y de Laboratorios.

CATEGORIZACION DE LOS ESTABLECIMIENTOS

ARTICULO 2º: A los efectos de la fabricación, importación, exportación, tenencia, distribución y expendio de vacuna antiaftosa, por la presente y de acuerdo a lo establecido en el decreto 583 de fecha 31 de enero de 1967 y Resolución Nº 345 del 6 de abril de 1994, las personas físicas o jurídicas serán categorizadas, según corresponda, de la siguiente manera:

a) Productores de vacunas antiaftosa con establecimiento registro y elaboración propios.

ANEXO II

EXIGENCIAS DE BIOSEGURIDAD PARA LOS LABORATORIOS QUE MANIPULAN VIRUS DE FIEBRE AFTOSA

Exigencias mínimas de Seguridad Biológica para los laboratorios de diagnóstico, producción, control e investigación que garanticen la no diseminación del virus aftoso.

Todos los laboratorios que manipulan virus aftoso deben trabajar en condiciones de contención absoluta. Las precauciones de seguridad deben excluir toda posibilidad de fuga de virus.

1. Personal . Deberá garantizarse comportamiento responsable del personal dentro y fuera del laboratorio.

a.- el acceso a la zona contaminada estará permitido , solamente al personal autorizado.

b.- el personal que trabaja en los laboratorios que manipulan virus infeccioso no debe convivir con animales susceptibles a fiebre aftosa.

c.- los lugares de accesos restringido contarán con carteles de advertencia.

d.- la ropa usada por el personal en la zona contaminada será de distinto color al del área limpia. El cambio total de la ropa a la entrada de la zona contaminada y la ducha a la salida, es obligatorio para todo el personal que entre a dicha zona.

e.- los funcionarios y los visitantes de la zona contaminada, deberán firmar una carta-compromiso, que especifique los riesgos y el tiempo por el cual no podrán estar en contacto con animales susceptibles, después de estar en la referida zona. El plazo de cuarentena para el personal de la zona contaminada (laboratorios y pequeños animales infectados) debe ser 72 hs y el del personal en contacto con grandes animales infectados será de 120 horas.

f.- mantener un libro de registro del ingreso de personas a las zonas contaminadas. Se deberá remitir a la GELAB el listado del personal autorizado a trabajar en el área infectada (datos personales, domicilio permanente y temporario), así como de toda persona que ingrese eventualmente a dicha área.

g.- entrenar en Bioseguridad y en emergencias, al personal que trabaja en la zona contaminada, igualmente se informará a todo el resto del personal de los laboratorios sobre los riesgos que presuponen las zonas contaminadas.

h.- se deberá designar un profesional responsable para la implantación, monitoreo, y estricto cumplimiento de las normas de bioseguridad establecidas.

2.Instalaciones:

Los laboratorios deberán:

a.- Definir las salas donde se trabajará con virus infeccioso, concentrándolas en el mínimo de superficie posible.

Esa área deberá contar obligatoriamente con vestuarios con baños y duchas destinados exclusivamente al ingreso y egreso del personal de la zona de manejo de virus aftoso activo. El edificio debe contar con ventanas con dobles vidrios selladas, puertas señalizadas, suelos, paredes, y techos de fácil limpieza, no porosos y lavables.

b.- la salida del material de la zona contaminada deberá realizarse a través de autoclave de doble entrada o con cabina de fumigación (SACKS).

Las carcazas de pequeños animales contaminados y otros efluentes sólidos deberán ser incinerados.

c.- tratar los productos de la zona contaminada químicamente durante 24 horas y neutralizarlos antes de ser liberados.

d.- colocar carteles con instrucciones para procedimientos en emergencias como: incendios, rotura de envases conteniendo material infeccioso, etc.

e.- disponer de un generador de electricidad que cubra las necesidades de la zona contaminada.

3. El aire deberá ser extraído de la zona de manipulación del virus, a través de un sistema de

9) Agitar 45 minutos a 4° C con agitador magnético.

10) Dejar reposar por un período mínimo de 3 horas o toda la noche a 4° C.

11) Centrifugar a 9.000 rpm durante 10 minutos.

12) Desechar el sobrenadante y diluir el culotte en 4 ml de Medio Eagle de mantenimiento. Se separan en fracciones.

Sembrados en frascos Roux o Frascos Roller de 1 litro, 80ml. aproximadamente con 300.000 cel/ml para los Frascos Roux y 120 ml para los Frascos Roller.

Se incuban a 37°C durante 48 horas.

1.2. MEDIO: Para crecimiento Eagle con 10 % de suero bovino.

Para mantenimiento Eagle sin suero.

Buffer de elución 1,2 Molar:

PO4HK2 158,85 gs.

P04KH2 39,19 gs.

H2O destilada c.s.p. 1.000 ml.

pH 7,4

esterilizar en autoclave.

PBS 0,01 M pH 7.4

Solución A: KH2P04 68,04 gs/litro

Solución B: K2HP04 87.09 gs/litro

Tomar 3,36 ml de la solución A y 16 ml de la solución B y llevar a 1.000 ml. con cantidad suficiente de agua bidestilada, autoclavar 15 minutos a 1 atmósfera.

Bicarbonato 7,5 %

CO3HNa 7,5 gs.

H2O destilada c.s.p. 100,00ml.

1.3 RUPTURA DE LA EMULSION:

1.3.1. Método A

a- comprobación de presencia antigénica por ELISA

B- contramuestra en inocuidad hasta finalización del control.

c- siembre en cultivos celulares, Roux o frasco Roller, tres pasajes a 37° C durante 48 hs. cada uno. Observar efecto citopático y realizar Fijación de Complemento en segundo y tercer pasajes.

1.3.2. Método B

1) Tomar 200 ml. de vacuna y agregarle 10 ml. de Alcohol Bencílico (5%)

2) Se centrifuga a 1.500 rpm durante 5 a 10 minutos (centrífuga refrigerada a 4° C).

3) Se obtienen tres fases. Se continúa trabajando con la interfase según lo establecido en 12.c del método A.

Observación: En las vacunas oleosas con hidróxido de aluminio, después de la ruptura de la emulsión, se procederá a la elución del antígeno.

INTERPRETACION

Toda serie de vacuna será liberada a la siguiente etapa de control cuando no se observe efecto citopático en los cultivos ni sea detectado virus por Fijación de Complemento o ELISA.

2. EN RATONES LACTANTES

Se utilizan ratones lactantes de 5 a 7 días de edad.

Metodología: Se inoculan.

Vacuna integral: 0,10 ml/ratón por vía subcutánea ó 0,05 ml/ratón por vía intraperitoneal.

Elución del antígeno: mínimo 20 ratones lactantes

Los animales se mantienen en observación durante 7 días. Ante la observación de sintomatología compatible con FA o muerte de ratones se prepara un antígeno que es analizado por Fijación de Complemento o ELISA. Ante resultados negativos se reinoculan como mínimo doce (12) ratones lactantes siguiendo el procedimiento indicado en la primera inoculación.

INTERPRETACION: Una serie de vacuna es liberada para la siguiente etapa de control cuando no muere ningún ratón en la primera inoculación o en caso de muertos, estos son negativos en la Fijación de Complemento o ELISA y en la reinoculación.

OBSERVACION: Se utilizarán iguales criterios de aceptación en el caso de efectuarse el control de inocuidad sobre muestras de fase acuosa previas a la emulsión.

ANEXO IV

PAUTAS PARA LAS PRUEBAS DE EFICACIA DE VACUNAS ANTIAFTOSAS EN BOVINOS

MATERIAL Y METODO

A. MATERIAL

1. Bovinos raza Hereford

1.1 Edad: 18 - 36 meses.

1.2 Peso: Entre 240 y 350 Kg más menos 10%

1.3. Sexo: Ambos sexos- en caso de animales hembras no gestantes hasta un 20%

1.4. Estado sanitario general

1.4.1. Lotes homogéneos (peso y edad), y en buen estado sanitario y de nutrición, libres de endo-y ectoparásitos.

1.4.2. Animales que no hayan sido previamente vacunados con vacuna de la fiebre aftosa, ni hayan padecido la enfermedad, provenientes de zonas libres de FA, sin vacunación.

1.4.3. Animales cuyo suero sanguíneo no debe tener anticuerpos específicos de la fiebre aftosa, detectables por ELISA o sueroneutralización y VIA negativo.

2.1. Campos de procedencia

2.1.1. Deben estar ubicados en la zona libre de fiebre aftosa sin vacunación.

2.2. Campo de cuarentena y reserva

2.2.1. Debe estar ubicado en la zona libre de fiebre aftosa sin vacunación.

2.2.2. Debe garantizar un adecuado cuidado de los animales (alimentación, aguadas).

- 2.2.3. Debe permitir un manejo acorde a las necesidades (potreros, mangas, galpones para stock de raciones, etc.).
- 2.2.4. Debe tener vías de acceso confiables, que garanticen un movimiento programable con los animales.
- 2.2.5. Debe tener instalaciones (comodidades) adecuadas para el personal actuante y la ubicación de los elementos de trabajo.

2.3. Campo de vacunación

- 2.3.1. Debe estar ubicado en la zona establecida por el Servicio Nacional de Sanidad Animal, atendiendo a los avances del plan nacional de Erradicación.
- 2.3.2. Debe garantizar un adecuado cuidado de los animales de prueba (alimentación, agua) (fardos de pasto de la zona libre con o sin vacunación).
- 2.3.3. Debe permitir un manejo acorde a las necesidades (potreros, manga, galpones para stock de raciones, etc.).
- 2.3.4. Debe tener vías de acceso confiables, que garanticen un movimiento programable con los animales.
- 2.3.5. Debe tener instalaciones adecuadas para el personal actuante y la ubicación de los elementos de trabajo
- 2.3.6. Debe poseer instalaciones adecuadas para asegurar la descontaminación de personas y elementos de trabajo.

2.4. Galpones de aislamiento

SE DEBERAN AJUSTAR EN UN TODO A LO ESTABLECIDO EN EL ANEXO DE BIOSEGURIDAD DE LA PRESENTE RESOLUCION

- 2.4.1. Debe garantizar la no diseminación de virus de la aftosa por efluentes líquidos (sistema de tratamiento de efluentes líquidos) y efluentes gaseosos (filtros absolutos).
- 2.4.2. Movimiento de persona y material (Introducción y/o salida):
 - Vestuarios con duchas para el personal,
 - esclusas para material, que garanticen la decontaminación de los mismos; ropa exclusiva para uso en la zona
- 2.4.3. Los animales de cada prueba deben estar agrupados por series de vacunas. Es aconsejable mantener un compartimiento especial para los animales testigos.
- 2.4.4. Debe tener condiciones ambientales adecuadas para estabular los animales de prueba.
- 2.4.5. Se tomarán las medidas que permitan utilizar para cada tipo de virus el mismo galpón de descarga.

B. METODOS

1. Adquisición de animales

- 1.1. Control del estado sanitario de los animales.
- 1.2. Sangría de los animales a adquirir previamente identificados con igual número en caravana de oreja derecha y marcación a fuego.
- 1.2. Determinación de los anticuerpos específicos (fiebre aftosa) de la totalidad de los animales a adquirir.
- 1.3. Identificación de los animales adquiridos.
- 1.4. Tratamiento específico contra endo- y ectoparásitos
- 1.5. Transporte de los animales adquiridos al campo de cuarentena.
(El medio de transporte debe poseer certificado de desinfección oficial)

2. Campo de cuarentena

- 2.1. Cuarentena: 20 días como mínimo.

3. Campo de vacunación

- 3.1. Descanso después del transporte al campo de vacunación: mínimo 4 días.

3.2. Metodología de vacunación:

Se vacunarán, por cada tipo de virus aftoso que integre la vacuna un mínimo de dieciséis (16) bovinos debidamente identificados y que reúnan las condiciones establecidas en este Anexo. En este momento se colocan dos caravanas en la oreja izquierda del animal, que permitan identificar fehacientemente el animal vacunado.

Se confeccionará una planilla donde conste, para cada serie de vacuna, número y color de caravana de sangría de adquisición, y el número y color de las caravanas de vacunación.

Las vacunas en prueba perderán su identidad por la metodología previamente acordada entre los elaboradores y el GELAB. Las planillas que se confeccionen oportunamente o los envases utilizados permanecerán lacrados y firmados por las partes, en dependencias de la Gerencia de Laboratorios.

3.2.1. Tipo de jeringa: de vidrio previamente calibrada, que asegure la exactitud de la dosis.

3.2.2. Tipo de aguja: común para aplicación subcutánea e intramuscular.

3.2.4. Forma de aplicación: por profesionales de la GELAB.

Vía: Según indicación del laboratorio productor, respetando las prácticas de rigor y evitando reflujo de vacuna

3.2.5. Identificación del animal: por doble caravaneo.

3.2.6. Conservación de la vacuna: de acuerdo a las indicaciones del laboratorio productor.

3.2.7. Manejo del animal: Los animales deben manejarse durante todo el proceso de encierre y vacunación evitando factores estresantes.

TRANSPORTE

Los camiones jaulas que efectúen el transporte de los bovinos en prueba, desde el campo de vacunación hasta los galpones de descarga, viajarán con precintos numerados y acompañados por personal de SENASA.

4. Galpón de aislamiento:

4.1. Descanso después de la llegada a los galpones y previo a la descarga: mínimo 48 horas máximo 5 días.

4.2. Los galpones donde se alojen los animales permanecerán cerrados y precintados durante todo el desarrollo de la prueba bajo la responsabilidad del personal de SENASA.

INOCULACION

Transcurridos noventa (90) días post-vacunación cada grupo de DIECISEIS (16) BOVINOS serán inoculados con un mililitro de una dilución de la cepa oficial de virus de descarga que contenga DIEZ MIL (10.000) dosis infectante ratón lactante/ml. En las pruebas de registro serán descargados cada una de los tipos de virus que componen la vacuna.

Por cada tipo viral se utilizarán DOS (2) bovinos vírgenes en calidad de testigos.

Los animales serán observados a los siete (7) días post-inoculación. Para que la prueba sea válida se deberá verificar que los animales testigos han sufrido generalización viral.

Se considerarán protegidos los bovinos vacunados que no presente lesión en ninguna pata.

4..2. Metodología de la inoculación

4..2.1. Iluminación manga, cepo: Intensidad suficiente sobre la zona para realizar el trabajo con comodidad en el área de inoculación.

4.2.2. Tipo de jeringa: de 1 ml. - calibrada, descartable.

4.2.3. Tipo de aguja: medida para intradérmica.

4.2.4. Lugar de aplicación: Intradermolingual

4.2.5. Modo de aplicación: 4 puntos; volumen de inyección por punto: 0,25 ml. (10.000 dosis infectantes/bovino/ml).

4.2.6. Tipificación y determinación del título infectante del virus de descarga, según la metodología establecida por la GELAB.

4.2.7. Sangrado de los animales vacunados y testigos previo a la descarga.

4.3. Manejo de los animales

4.3.1. Garantizar la provisión de agua ad libitum y alimento suficiente.

4.4. Lectura

4.4.1. Iluminación adecuada

4.4.2. Sujeción correcta del animal.

4.4.3. Retirar material podal de bovinos testigos y vacunados para su posterior tipificación.

DECODIFICACION

Una vez finalizadas la totalidad de los controles se procederá a la apertura de los sobres y recipientes oportunamente lacrados a los efectos de identificar las marcas y series de las vacunas en control.

ANEXO V

CONTROL DE TOLERANCIA

1. MATERIAS PRIMAS

Los laboratorios productores de vacunas antiaftosa deberán adjuntar a cada presentación de serie a control oficial:

1.1. Protocolo de control de calidad de origen sobre especificaciones físico-químicas y biológicas de las materias primas utilizadas en la elaboración de la vacuna.

1.2. Protocolos de control de calidad en los aspectos físico-químicos, biológicos y test de toxicidad de las materias primas efectivamente utilizadas en la elaboración de las vacunas, con carácter de declaración jurada, bajo la responsabilidad del Director Técnico del laboratorio productor.

1.3. Si la GELAB lo solicitara los laboratorios productores deberán entregar muestras de todos los componentes que integran la vacuna terminada, en el momento que los inspectores del SENASA lo requieran. La toma de muestras se hará constar en el Acta de Inspección respectiva. Las muestras permanecerán en la GELAB para los fines que el SENASA disponga. La GELAB realizará los controles de toxicidad u otro, toda vez que lo considere necesario.

2. PRUEBA DE TOLERANCIA CLINICA

2.1. Los bovinos utilizados en la prueba de eficacia serán observados mientras dure la prueba, para valorar la tolerancia post-vacunal del inmunógeno.

2.1.1. La aparición de situaciones indeseables atribuibles a la vacuna, será motivo de rechazo, según los siguientes criterios:

a) muerte de uno (1) ó más animales; b) torción o rigidez de cuello; síntomas nerviosos ó trastornos en la locomoción, y toda otra situación indeseable en dos 2 o más animales; c) aparición de nódulos visibles, en el punto de inoculación, de un diámetro superior a los CINCO (5) centímetros en TRES (3) o más animales. Cualquiera de las situaciones previstas en 2.1 será motivo para remitir los animales de la serie en control a la prueba de nódulos en frigorífico.

3. PRUEBA DE TOLERANCIA EN FRIGORIFICO

3.1 Se evaluará la presencia de nódulos post vacunales en la totalidad de los bovinos usados en la prueba de eficacia. Los parámetros de evaluación serán el peso del módulo disecado post sacrificio. Las series serán valoradas por el método estadístico de T. de Student utilizando un parámetro estimador normal máximo de CINCUENTA (50,0) GRAMOS. La GELAB queda facultada a utilizar otro método que en el futuro demuestre similar utilidad, valorada estadísticamente.

Todas las series rechazadas por esta prueba tendrán opción, a pedido del elaborador, a ser sometidas a la Prueba de Recontrol de Tolerancia en Frigorífico.

3.2. Recontrol de Tolerancia en Frigorífico.

Será realizado en un campo oficial del SENASA y supervisado en toda la ejecución de la prueba por personal oficial en un número no menor a CINCUENTA (50) animales vírgenes que reúnan similares

condiciones a lo establecido por el anexo IV de la presente resolución y que serán provistos por el laboratorio elaborador.

Se evaluará la aparición de reacciones generales o de nódulos post vacunales según los criterios establecidos en 2.1 y 3.1 del presente anexo. La valoración de nódulos en frigoríficos será realizada entre los SESENTA (60) y NOVENTA (90) días post vacunal.

Será rechazada y decomisada toda serie de vacuna que no superara este recontrol.

3.3. Registro de nuevas formulaciones.

Serán sometidas obligatoriamente a las exigencias establecidas en los puntos 1, 2 y 3 del presente anexo.

ANEXO VI

PRUEBAS INDIRECTAS

1. Por cada serie en control se vacunarán como mínimo DIECISEIS (16) bovinos libres de anticuerpos y que reúnan las condiciones establecidas en el Anexo IV de la presente resolución. Los animales serán sangrados a los CERO (0), TREINTA (30) y SESENTA (60) días post-vacunación, para realizar una curva de anticuerpos.

2. Los animales serán sangrados entre sesenta (60) y sesenta y cinco (65) días post-vacunación, para ser valorados por la técnica de ELISA en fase líquida cuyo protocolo de trabajo se detalla en el presente anexo.

3. La sangría de los sesenta (60) días post-vacunación serán fraccionadas en tres alícuotas. Una de ellas queda en poder de la GELAB para su procesamiento, la segunda permanecerá en dependencias de la GELAB como contramuestra, hasta treinta días después de la terminación de la prueba. La tercer muestra permanecerá lacrada en el GELAB y será entregada a los representantes de CAPROVE una vez concluidos la totalidad de los controles.

4. La GELAB del Servicio Nacional de Sanidad Animal será el único responsable de las pruebas para valoración de calidad de vacunas antiaftosa.

5. En los casos en que se produjeran problemas técnicos en la realización de los controles indirectos, que impidieran arribar a conclusiones precisas, la GERENCIA DE LABORATORIOS decidirá al respecto.

6. Metodología estándar de trabajo

Elisa en fase líquida para determinación del nivel de anticuerpos en animales vacunados contra la fiebre aftosa.

1. Reactivos y Materiales

1.1 Antígenos: Se utilizarán las cepas oficiales de control O1 Caseros; A79, Argentina79; A81 Argentina 87 y C3 Argentina 85 provistas por GELAB, con dos pasajes en células BHK-21, inactivados, titulados y conservados a - 20°C con glicerol al 50 %.

1.2 Sueros de captura: de cobayo o conejo hiperinmunizados con las cepas oficiales de control purificadas (140 S). En su título de uso

1.3 Sueros detectores: mezcla de cuatro anticuerpos monoclonales para cada cepa de control. En su título de uso.

1.4 Conjugado anti-ratón. En su título de uso.

1.5 Sustrato: Solución de ABTS con 0,05 % de Agua Oxigenada de 30 Volúmenes.

1.6 Solución de Fluoruro de Sodio

1.7 Sueros problema: de los bovinos vacunados con las series en control, sangrados a los cero (0); treinta (30); y sesenta (60) días post vacunación.

1.8 Sueros control: Sueros bovinos con títulos dentro del rango de 1,8

1.9 Diluyente: PBS + 0.05 % Tween 20 + 3 % Albúmina bovina FV Tampón carbonato- Bicarbonato pH9,6. Solución de lavado: PBS + 0,05 % Tween 20 (PBST)

1.10 Placas para Elisa de 96 pocillos (Nunc-Maxisorp).

1.11 Placas auxiliares de 96 pocillos (tipo Hemoaglutinación- fondo en u).

1.12 Lector para lectura espectrofotométrica de placas de Elisa con filtro 415 mm.

1.13 Interfase para conectar el lector a un computador

1.14 Computador y programa para cálculos de títulos en prueba Elisa.

2.- Esquema de la Técnica.

2.1 Preparación de las fases sólidas, en las placas de Elisa, con cada uno de los sueros de captura diluidos en tampón Carbonato-Bicarbonato.(pH9,6). Colocar 50 microlitros en todos los pocillos de la placa (salvo en el H-12 que se utilizara como blanco para el lector. Incubar toda la noche a 4°C.

Placas Auxiliares.

2.2 Mezcla suero-virus y controles: Hacer diluciones dobles de los sueros problemas (desde 1/4 hasta 1/64 dilución final) con Volumen final de 50 microlitros.

Colocar en cada placa cuatro tipos de sueros bovinos control dentro del rango 1,8 y dos sueros controles altos y bajos

Colocar en siete pocillos control de antígeno (100 % Ag.)

Realizar una titulación del virus correspondiente a la placa. Agregar a todos los pocillos con suero, el antígeno correspondiente en su título de uso.

Incubar toda la noche a 4°C.

2.3 Pasar 50 microlitros de la mezcla suero problema + virus de la dilución 1/64 final y 50 microlitros de todos los controles de placa auxiliar a la fase sólida. Incubar 1 hora a 37°C. Lavar 5 veces.

2.4 Agregar 50 ul del suero detector correspondiente en todos los pocillos de la placa. Incubar 1 hora a 37°C. Lavar 5 veces

2.5 Agregar en todos los pocillos de la placa el conjugado anti-ratón. Incubar 1 hora a 37°C. Lavar 5 veces.

2.6 Agregar en todos los pocillos de la placa 50 microlitros de la solución de ABTS. Incubar 30 minutos a temperatura ambiente y a resguardo de la luz.

2.7 Frenar la reacción con solución de Fluoruro de Sodio.

2.8 Leer la placa con filtro de 415 mm.

2.9 El Título para cada suero, será la dilución final del mismo que obtenga el cincuenta por ciento (50%) de absorbancia del control de antígeno correspondiente expresado en forma logarítmica.

2.10 Los Reactivos serán provistos por el Centro de Virología Animal (CEVAN) del CONICET.

2.11 Controles internos: se dará por válida la prueba si por lo menos cuatro sueros controles no presentan una desviación de más menos dos décimas (0,2) del título esperado.

2.12 En cada prueba se realizará un control interlaboratorial de la técnica para la validación de la prueba. Se realizará sobre un número de sueros estadísticamente representativos del total a analizar valorada por el test de Student con el 95% de confianza. Se compararán las titulaciones efectuadas por cada laboratorio, de a pares, por el test de diferencias apareadas.

2.13 Table 1 de transformación PROBIT para obtener el límite inferior de la expectativa porcentual de protección (LEP) de los cuatro subtipos virales.

ANEXO VII

SENSORES DE FRIO

1. Toda caja de transporte de vacuna (Unidad de Venta) que contenga frascos de vacunas antiaftosa y que hayan sido autorizadas para su uso y comercialización deberán incorporar obligatoriamente para su despacho hacia los lugares habilitados como cadenas de frío, según lo establecido en los planes de control y erradicación de fiebre aftosa, un sensor térmico para garantizar que el producto no ha superado los QUINCE (15) grados centígrados, generando una señal visible e irreversible que no desaparezca aunque la temperatura posterior a la misma haya descendido.
2. Los sensores térmicos deberán ser adheridos en la pared interior lateral longitudinal en contacto con las vacunas y en un lugar que permita una rápida visualización de su estado una vez retirados los refrigerantes por parte del receptor.
3. Todos los despachos deberán consignar en carácter de declaración jurada el día y la hora en que se incorpora el sensor que se tomaran como las del inicio del despacho.
4. En ningún caso el tiempo de traslado de los despachos de vacunas antiaftosa podrán ser superior a las 72 horas desde su inicio hasta el momento de la recepción.
5. A la apertura de la caja que transporta vacuna antiaftosa (unidad de venta) se tomará como válida la señal visible de los sensores, en ese preciso momento.
6. El no cumplimiento de lo expresado en el presente anexo implicará la automática interdicción, decomiso y posterior destrucción de las vacunas afectadas. El procedimiento antedicho deberá efectuarse bajo acta y en presencia de testigos.
7. Las cajas que transportan vacunas (unidades de venta) deberán transportar como máximo hasta cien frascos por caja o cantidades que la GELAB determine, garantizando el funcionamiento de los sensores térmicos, preservando así una temperatura estable acorde a las necesidades de conservación del inmunógeno.
8. Los despachos de unidades de venta que las personas físicas o jurídicas elaboradoras de vacunas antiaftosas realicen a sus propios establecimientos distribuidores deberán cumplir con todos los

artículos precedentes, notificando al veterinario local de GELSA a los efectos de su fiscalización.

9. Los redespachos desde los establecimientos distribuidores citados en el punto 8 deberán cumplir con los puntos 1 al 7.

10. Todas las cajas que transporten vacunas (unidades de venta) deberán incluir adosado en el exterior de las mismas un instructivo con las características del sistema implementado.

ANEXO VIII

SISTEMA DE INFORMACION DE SEGUIMIENTO DE VACUNA ANTIAFTOSA (SIVA)

1. Son Unidades de información del SIVA los laboratorios elaboradores de vacuna antiaftosa, las fundaciones o entes que administran planes del Plan Nacional de Erradicación de la FA, cualquier otro adquirente o depositario de vacuna antiaftosa, y el SENASA.

2. Las unidades de información del SIVA proveerán la siguiente información:

2.1. Laboratorios

- Compromiso de producción mensual por año anticipado
- Expedición de vacuna con identificación de destino
- Comercialización de vacunas con identificación del comprador.

2.2. Entes

- Necesidades mensuales de vacunas correspondientes al año inmediato siguiente.
- Consumo de vacuna por período de vacunación.
- Recepción y ubicación física de vacunas expedida por los laboratorios, identificando laboratorio expendedor y lugar de depósito.
- Adquisición de vacuna

2.3. Otras entidades adquirentes o depositarias de vacunas antiaftosas

- recepción y ubicación física de vacuna expedida por los laboratorios, identificando laboratorio expendedor y lugar de depósito,
- adquisición de vacuna

2.4. SENASA

- necesidades nacionales de vacunas y calendario de control de vacunas, por semestre anticipado.
- resultado individualizado de las pruebas de control.
- adquisición, tenencia y consumo de vacunas para casos de Emergencia.
- consumo nacional de vacuna antiaftosa

3. La información generada por el SIVA estará a disposición de sus unidades de información integrantes.

Information provided by SENASA for the recognition of Argentina as a Region comprised in Article 92.2 - Title 9, Code of Federal Regulations in regards to F&MD.



**NATIONAL ANIMAL HEALTH AND AGRIFOOD QUALITY
SERVICE**

**APPENDIX XII:
SENASA RESOLUTION N° 5/2001**

November 2002

RS 5/01

AFTOSA - PLAN - ERRADICACION

Apruébase el Plan de Erradicación de la Fiebre Aftosa. Objetivos. Estrategias generales.

RESOLUCION SENASA N° 5/01

BUENOS AIRES, 6 de abril de 2001

VISTO el expediente N° 5581/2001 del registro del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

Que se encuentran vigentes las Leyes Nros. 3959 y 24.305 y los Decretos Nros. 643 del 19 de Junio de 1996, 1324 del 10 de noviembre de 1998 y 363 del 2 de mayo de 2000.

Que se han detectado casos clínicos de Fiebre Aftosa en varias localidades del Territorio Nacional. Que la condición sanitaria referida hace necesaria la adopción de criterios epidemiológicos y medidas de vigilancia y control de máxima prevención.

Que es indispensable adoptar la totalidad de las medidas de prevención y profilaxis a fin de evitar la posible difusión de la situación epidemiológica mencionada en el primer considerando de la presente resolución.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención que le compete.

Que el suscripto es competente para resolver en esta instancia de acuerdo a lo previsto en el artículo 8°, incisos k) y n) del Decreto N° 1585 de fecha 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar N° 394 del 1° de abril de 2001.

Por ello

**EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE
SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA
RESUELVE:**

Artículo 1° - Apruébase el Plan de Erradicación de la Fiebre Aftosa, que como Anexo forma parte integrante de la presente resolución

Art. 2° - Derógase la Resolución N° 366 de fecha 13 de marzo de 2001 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

Art. 3° - Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. -
Bernardo G. Cané.

PLAN DE ERRADICACION DE LA FIEBRE AFTOSA

1. INTRODUCCION La erradicación de la Fiebre Aftosa de la totalidad del Territorio Argentino es un proceso que demandará varios años.

Por lo tanto es necesario comenzar -de inmediato- un programa de control que permita limitar los efectos de la enfermedad sobre el comercio internacional y la producción agropecuaria, y sentar las bases de un sistema de prevención que asegure que -en el futuro-, las probabilidades de ingreso de la enfermedad al país y posterior difusión se minimicen.

Con estos criterios, se propone este programa que se orienta, de inicio, a restaurar, en el menor plazo posible, la credibilidad en el sistema de atención y certificación sanitaria y en la estructura y metodología de acción contra la Fiebre Aftosa. En la construcción del mismo se considera no sólo la experiencia generada por los aciertos y fracasos de los planes ejecutados en el pasado, sino también los aportes realizados por las misiones sanitarias de distintos países que nos han visitado.

Debe destacarse, en primer lugar, que lo referido a la política de comunicación, en cumplimiento con

el Capítulo 1.1.3. del Código Zoosanitario de la OFICINA INTERNACIONAL DE EPIZOOTIAS (OIE), tiene absoluta prioridad para recuperar la reconocida credibilidad que ostentó el ex SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, como factor decisivo para obtener la autorización para exportar carnes frescas al circuito libre sin vacunación, en un caso líder que sentó precedentes en la aplicación del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO (OMC), cuando en la REPUBLICA ARGENTINA se vacunaba contra la enfermedad. Será entonces éste el valor sobre el que se sustentarán las acciones tendientes a ir recuperando los mercados que, como consecuencia de lo acontecido, han cerrado sus puertas a una vasta gama de productos argentinos de exportación, generando los quebrantos y el desconcierto de los sectores nacionales de la producción y el comercio.

En este sentido, se establecerá en muy corto plazo un programa de medidas correctivas sobre la base de los informes producidos por las misiones sanitarias extranjeras, a ser puestas en marcha, de inmediato, con el objeto de otorgar las garantías necesarias para la reapertura de mercados.

Una segunda consecuencia de la catástrofe sanitaria ha sido que, en virtud del carácter emergencia de las acciones, al Estado nacional no le fue posible ejercer en forma eficaz la coordinación de las políticas federales. De esta forma, las iniciativas de la Nación y de las Provincias fueron implementándose conforme a las necesidades de urgencia, dejando como resultado una falta de coordinación de las políticas sanitarias. Resulta perentorio, entonces, instrumentar acuerdos con los gobiernos provinciales de modo de asegurar su participación en el programa, la que se documentará mediante convenios específicos.

Con la ventaja de contar con tecnologías y procedimientos sanitarios probados, el plan se propone ordenar el sistema eliminando la burocracia inútil que hizo al SENASA perder eficacia. Se procurará una relación directa entre el nivel central y los niveles locales. Debe prontamente ponerse en funcionamiento la estructura organizativa que lleve adelante las tareas de un programa, en donde el Estado y el sector privado actúen en forma coordinada correspondiendo a estos efectos ratificar la estructura participativa conformada por las Comisiones Provinciales de Sanidad Animal -COPROSAS- (Ley Nº 23.899), los entes de lucha contra la Fiebre Aftosa y la Comisión Nacional de Lucha contra la Fiebre Aftosa -CONALFA- (Ley Nº 24.305).

Otra de las premisas a considerar es que la enfermedad es un problema para toda América. La presencia de la enfermedad en la REPUBLICA ARGENTINA constituye un factor de riesgo para la región y viceversa, y debe actuarse en coordinación con los países del continente.

Reconociendo los derechos de comunidades de zonas fronterizas y su realidad social, económica y comercial, se debe proponer a los países limítrofes, en el marco del proyecto regional, la realización de actividades sanitarias conjuntas con el objeto de impedir que los riesgos de la enfermedad se trasladen de un país a otro.

La extensión del Territorio Nacional, la variedad de ecosistemas, las formas e infraestructura productiva y las modalidades y circuitos comerciales hacen que la estrategia a adoptar para controlar la enfermedad varíe de una región a otra. Asimismo, las regulaciones del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias permiten que se adelante el acceso a mercados desde las regiones que puedan asegurar el nivel adecuado de protección, que exigen las normas sanitarias de los países demandantes de productos. Es necesario a estos efectos delimitar regiones en que se adoptarán estrategias sanitarias específicas y se implantarán medidas de control de traslado del riesgo de la enfermedad. A estos efectos, se reforzarán las estructuras vigentes e implementarán aquellas que por razones de riesgo se estime procedente.

Respecto de la estrategia de vacunación, no se deben esperar resultados espectaculares de inmediato. No se puede eliminar a corto plazo la posibilidad de aparición de focos, sino controlar a la enfermedad en su globalidad y en forma sostenida en plazos realistas. Se mantiene la prohibición de vacunación al sur del Río Negro y en la Provincia del NEUQUEN. En el resto del país, se efectuará una vacunación sistemática del CIENTO POR CIENTO (100%) del rodeo bovino, exceptuando aquellas regiones en las que se demuestre ausencia de actividad viral y la posibilidad de autoabastecimiento. Particularmente trascendente es el mantenimiento y refuerzo de la barrera del paralelo 42°, pues constituye un requisito para la certificación de carnes con hueso acordada con la UNION EUROPEA. En cuanto a las denuncias hechas públicas en los medios de comunicación, se realizará una investigación epidemiológica en la totalidad de los establecimientos en los que las entidades de

productores denunciaron la existencia de la enfermedad. En los casos en los que se constate evidencias que permitan suponer que los animales han padecido la enfermedad, se adoptarán las medidas precautorias pertinentes.

2. OBJETIVOS Erradicar la Fiebre Aftosa del Territorio Nacional, así como también lograr el reconocimiento internacional de dicha situación.

Propender a la conformación de bloques subregionales que sean reconocidos a nivel internacional como áreas sanitariamente equivalentes. en cuanto a Fiebre Aftosa.

3. OBJETIVOS ESPECIFICOS 3.1 FORTALECIMIENTO DE LA ESTRUCTURA NACIONAL -

Consolidar la estructura participativa de control y erradicación de la enfermedad conformada por el SENASA, la CONALFA, las COPROSAs y los Entes.

3.2 FORTALECIMIENTO DEL SISTEMA CONTINENTAL - Consolidar los programas regionales de prevención y control de la Fiebre Aftosa.

3.3 CONTROL Y ERRADICACION PROGRESIVA DE LA ENFERMEDAD - Mantener la condición de libre de Fiebre Aftosa sin vacunación en las Regiones Patagonia Sur y el área comprendida entre el Río Negro, Provincia de RIO NEGRO, el paralelo 42° y la Provincia del NEUQUEN.

- Lograr la condición de país libre con vacunación - Obtener la condición de país libre sin vacunación. - Mantener en funcionamiento el sistema de prevención de reingreso de la enfermedad.

4. ESTRATEGIAS GENERALES 4.1. PARA EL OBJETIVO DEL FORTALECIMIENTO DE LA

ESTRUCTURA NACIONAL Se instaurará la estructura organizativa que llevará adelante las tareas de un programa donde el Estado y el sector privado actúen en forma coordinada.

Se ratifica la estructura participativa conformada por las CONALFA (Ley N° 24.305), COPROSAS (Ley N° 23.899) y los Entes sanitarios de lucha contra la Fiebre Aftosa (Ley N° 24.305).

Los Entes sanitarios constituirán la base de ejecución del programa a nivel local, su actuación será oficializada por el SENASA para la jurisdicción que les corresponda.

En el orden provincial se procurará el establecimiento de asociaciones de segundo grado que agrupen a los entes, que serán las interlocutoras de los aspectos operativos del programa. En aquellas provincias o regiones en las que no exista la posibilidad de conformar entes, el SENASA, en acuerdo con la COPROSA respectiva, ejecutará el programa por sí, o por delegación a terceros.

Las acciones que no sean de competencia indelegable del Estado serán ejecutadas mediante acuerdos a ser propuestos por el SENASA, conforme se estableció en el punto 11.5 del Anexo I de la Resolución N° 1497, del 30 de diciembre de 1993 del ex SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL.

Los entes sanitarios podrán realizar tareas referidas a vacunación, registro del RENSPA, vacunación antibrucélica, identificación, vigilancia epidemiológica y control de movimiento de ganado, incluyendo la emisión de proyectos de certificaciones.

Hasta tanto se produzca la reestructuración definitiva del organismo (en el marco de lo establecido por el Decreto N° 103 del 25 de enero de 2001), las acciones relativas al programa de Fiebre Aftosa serán coordinadas y supervisadas por un equipo ad hoc, integrado por UNA (1) coordinación central y coordinaciones regionales del programa de Fiebre Aftosa con asiento en las distintas regiones del país, los que contarán con facultades suficientes para implementar con celeridad las acciones que le corresponden al SENASA en el marco del programa.

4.2 PARA EL OBJETIVO DEL FORTALECIMIENTO DEL SISTEMA CONTINENTAL El SENASA reconoce los avances que en materia de organización de las estructuras nacionales de atención sanitaria se han operado en los países del Continente. También que la presencia de la enfermedad en la región no podrá ser definitivamente eliminada, a menos que exista una coordinación y armonización de los programas nacionales.

En este sentido, la REPUBLICA ARGENTINA mantiene y profundiza su participación en los convenios regionales de control y prevención de la Fiebre Aftosa, en el marco del Proyecto Hemisférico de Erradicación. Particularmente se revitalizarán y fortalecerán, juntamente con los países intervinientes, el Convenio de Cuenca del Plata y los convenios fronterizos con los países limítrofes. Se solicitará en este sentido, la acción de coordinación de los organismos de asistencia técnica FAO, IICA y OPS.

La coordinación y armonización de los programas de control, erradicación y prevención de la enfermedad deberá tener, en los países miembros, el suficiente sustento político a fin de que

cuestiones internas no los debiliten Se procurará enmarcar a estos procesos en acuerdos internacionales ratificados por la autoridad legislativa competente, de modo de obtener de éstos el mayor nivel de prelación.

En estos acuerdos la REPUBLICA ARGENTINA propone que, con el apoyo técnico de los organismos internacionales de referencia y asistencia técnica, se expliciten estándares de cumplimiento obligatorio y verificable en materia de vigilancia, prevención y erradicación de la enfermedad, a ser cumplidos en el marco de los programas nacionales.

También se procurará el establecimiento de mecanismos que aseguren a los países los fondos necesarios para cumplir las diferentes etapas establecidas en los programas nacionales.

4.3 PARA EL OBJETIVO DEL CONTROL Y ERRADICACION PROGRESIVA DE LA ENFERMEDAD.

Se llevarán adelante estrategias de regionalización, vacunaciones estratégicas, vacunaciones sistemáticas, control fehaciente de movimientos de animales, vigilancia epidemiológica, registro de productores agropecuarios, atención de notificaciones y sospechas, determinaciones seroepidemiológicas, ajuste de las pruebas de laboratorio, control de fronteras y capacitación.

4.3.1 REGIONALIZACION Se propone regionalizar al país de acuerdo a los objetivos planteados y atendiendo a la estrategia global y a criterios de factibilidad operativa de acuerdo a lo cual, se establecen las siguientes regiones: Mesopotámica, NOA, Cuyo, Patagonia Norte, Patagonia Sur y Región Central.

Se implementarán las siguientes barreras sanitarias: Ríos Barrancas y Colorado, Mesopotámica, NOA, Cuyo y se mantendrá la del Paralelo 42º, consensuando con los gobiernos provinciales el funcionamiento y criterios restrictivos a implementar en éstas.

4.3.2 VACUNACIONES ESTRATEGICAS Las vacunaciones estratégicas son aquellas que se efectúan en las zonas de riesgo de Fiebre Aftosa y en las localidades influenciadas por el riesgo de la presencia de focos. Serán determinadas por el personal profesional oficial y podrán ser ejecutadas con la colaboración de los entes sanitarios.

En todos los casos se efectuará una vacunación y revacunación con VEINTIUN (21) días de intervalo entre ambas, si resultara necesario, a la totalidad de animales susceptibles del área infectada. Las restricciones de movimientos de egreso para cualquier destino serán totales. Sólo podrán efectuarse ingresos en los predios vecinos de bovinos previamente vacunados y revacunados.

4.3.3 VACUNACION SISTEMATICA Se implanta la vacunación periódica y sistemática por regiones, en calendarios determinados por medio de la evaluación de riesgo de ocurrencia de la enfermedad. Los aspectos operativos de la campaña serán acordados con los entes de acuerdo a su nivel de organización y disponibilidad de vacuna. A estos efectos, el cronograma de vacunación a consensuar con las COPROSAS será: 4.3.4 REGION CENTRAL: 1. Primovacunación total en el trimestre abril/mayo/julio 2001.

2. Revacunación PROVINCIA de Formosa en abril 2001

3. Revacunación en la totalidad de los bovinos. Se efectuará en la campaña de septiembre/noviembre 2001.

4.3.5 REGION MESOPOTAMICA:

1. Primovacunación total en julio 2001

2. Vacunación de egresos en el trimestre abril/mayo/junio 2001.

3. Revacunación total en noviembre 2001

4.3.6 REGION NOA Y CUYO: 1. Vacunación de egresos en el trimestre abril/mayo/junio 2001.

2. Primovacunación en julio 2001 3. Revacunación total en noviembre 2001

4.3.7 REGION PATAGONIA NORTE (entre los ríos Colorado y Negro):

1. Vacunación de egresos.

2. Primovacunación en julio 2001.

3. Revacunación en noviembre 2001.

4.4 VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA El sistema de vigilancia epidemiológica priorizará el reconocimiento de áreas que presentan mayores riesgos, o los grupos de población más expuestos, para dar oportuna señal de alarma contra las epidemias, de modo de aumentar la eficiencia y eficacia de las actividades de lucha o prevención.

En el nivel local las Oficinas Locales del SENASA darán prioridad a la caracterización de riesgo y difusión de la Fiebre Aftosa dentro del área de su jurisdicción, debiendo, a estos efectos, identificar y documentar en su ámbito los establecimientos y predios de mayor riesgo cualquiera sea su naturaleza. Asimismo se asigna a éstos la responsabilidad de mantener un archivo actualizado de mapas, datos catastrales y vías de tránsito de la jurisdicción.

4.5 REGISTRO DE PRODUCTORES AGROPECUARIOS En simultaneidad con la vacunación total a efectuar hasta fin del año 2001, SENASA por sí, o a través de los entes, implantará el reempadronamiento de la totalidad de los predios.

4.6 ATENCION DE NOTIFICACIONES Y SOSPECHAS DE ENFERMEDADES VESICULARES Se procederá estrictamente de acuerdo con las normas de procedimientos establecidas en los manuales redactados en el Marco del Convenio Cuenca del Plata y aprobados por PANAFTOSA.

Adicionalmente a las restricciones impuestas en el Manual de Procedimientos, se realizará faena sanitaria de los bovinos y ovinos que hayan estado, o estén en el futuro, expuestos a la enfermedad. A estos efectos, se prohíbe desde los establecimientos que presentaron focos de la enfermedad, el traslado de animales con destino distinto de la faena, debiendo realizarse este traslado bajo supervisión oficial. En el caso de los establecimientos lecheros y cabañas, la salida de los animales se podrá autorizar con destino distinto, una vez que en el establecimiento se haya realizado una investigación epidemiológica que permita demostrar ausencia de actividad viral.

4.7 DETERMINACIONES SEROEPIDEMIOLOGICAS En las distintas regiones se realizarán muestreos epidemiológicos durante el transcurso del año 2001, a fin de determinar la condición con respecto a la infección y posible actividad viral.

4.8 PRUEBAS DE LABORATORIO Se utilizarán las pruebas de diagnóstico establecidas en el MANUAL DE ESTANDARES de la OIE. Las pruebas de diagnóstico directo se desarrollarán exclusivamente en el Laboratorio oficial del SENASA. Las pruebas indirectas podrán ser realizadas en laboratorios acreditados.

4.9 CONTROL DE FRONTERAS Se realizará un estricto control del cumplimiento de la normativa vigente. Se adoptarán medidas extraordinarias. Se establecerán acuerdos de trabajo con los organismos de control de frontera para la ejecución de actividades de prevención en las áreas de frontera.

Se diseñará una estrategia consensuada para el tratamiento del tránsito vecinal fronterizo. Las funciones serán complementadas con monitoreos permanentes y dinámicos y con instalación de puestos fijos y móviles, ubicados estratégicamente en vías nacionales y provinciales.

4.10 CAPACITACION El programa tendrá un componente de capacitación de los funcionarios de los organismos que participan en el Programa, según las funciones que en cada caso les hayan sido asignadas, incluyendo aspectos técnicos, administrativos y reglamentarios.

MAPA DE REGIONES ZOOSANITARIAS ESTABLECIDAS POR RES. SENASA 25/01

18.III. DESTINO DE LA MERCADERIA

La mercadería se envía desde:
A:
por el medio de transporte siguiente:
Contenedor:
Precinto:
Nombre y Dirección del Exportador:
Nombre y Dirección del Destinatario:

- Procede de establecimientos registrados e inspeccionados que cumplen con los requisitos sanitarios de higiene y de salud de los animales,
 - no proviene de animales sometidos a la acción de sustancias estrogénicas y hormonales naturales y/o sintéticas, tirostáticos, antibióticos, inhibidores del crecimiento, tranquilizantes y otros contaminantes físicos y químicos. En caso de aplicación terapéutica de dichas sustancias, los residuos determinados por análisis no revelaron tenores que excedan los límites autorizados,
 - proviene de establecimientos en los cuales no se registró, durante los últimos 6 meses, ninguna enfermedad de la Lista A de la O.I.E,
 - cumple con las normas vigentes, en el país de origen, sobre cantidad de gérmenes y células somáticas,
 - ha sido obtenida, recogida, enfriada almacenada y transportada conforme a las disposiciones vigentes.
- 5- Los productos lácteos mencionados:
- + proceden de establecimientos elaboradores franceses, debidamente registrados y regularmente inspeccionados por las Autoridades oficiales, cumpliendo con las normas sanitarias y de la higiene vigentes,
 - + han sido sometidos durante el proceso de elaboración, envasado, embalaje y transporte a las normas vigentes,
 - + cumplen con las normas de calidad de Francia y son aptos para el consumo humano sin restricción.
- 6- Los quesos elaborados a base de leche cruda, además de las precedentes exigencias:
- Fueron sometidos a una maduración de 60 días,
 - No presentan resultados positivos al análisis de listeria monocytógenes..

Hecho en: el
.....

Firma y Sello Oficial
Aclaración de la firma